

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ»**

**УТВЕРЖДАЮ:  
Ректор АНО ДПО «ЦМИ»**

**А. Х. Гамбиев**  
**«06» сентября 2021 г.**



Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации  
со сроком освоения 72 академических часа

по специальностям:

«Фармацевтическая технология», «Фармация»

**«Фармацевтическая технология»**

наименование программы

Москва, 2021 г.

## Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **«Фармацевтическая технология»** является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по специальностям: «Фармацевтическая технология», «Фармация» в дополнительном профессиональном образовании специалистов с высшим фармацевтическим образованием.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации **«Фармацевтическая технология»** заключается в том, что в условиях модернизации здравоохранения необходимо дальнейшее неуклонное повышение качества оказания фармацевтической помощи населению различных возрастных периодов. Современная фармацевтическая деятельность требует наличия высококвалифицированных кадров, обладающих знаниями в области фармакологии.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации **«Фармацевтическая технология»** разработана в соответствии с требованиями:

1. Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федерального закона от 22.08.1996 N 125-ФЗ "О высшем и послевузовском профессиональном образовании" (ред. от 28.02.2008) №18-ФЗ от 10.02.2009; посл. ред. №19-ФЗ от 13.02.2009 г.;
3. Приказа Министерства образования и Науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам";
4. Постановления Правительства РФ от 26 июня 1995г. №610 «Об утверждении Типового положения об образовательном учреждении дополнительного профессионального образования (повышения квалификации) специалистов».
5. Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016 г.) («Собрание законодательства Российской Федерации», 28.11.2011г., №48, ст. 6724);
6. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 541н от 23.07.2010 г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»»;
7. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ России от

23.04.2009 г. №210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».

8. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24.12.2010 № 1183н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при заболеваниях терапевтического профиля»;

9. Приказа Министерства общего и профессионального образования от 18 июня 1997 г. № 1221 «Об утверждении требований к содержанию дополнительных профессиональных образовательных программ»;

10. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ России от 9.12.2008 г. №705н «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников».

11. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ России от 7.07.2009 г. №415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

12. Приказа Министерства образования и науки РФ от 11 августа 2016 г. N 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (Зарегистрировано в Минюсте России 25 августа 2016 г. № 43406);

13. Проекта Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" (подготовлен Минтрудом России 12.03.2020);

14. Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки России от 27 августа 2014 г. N 1142"Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

15. Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 430н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 6 июня 2017 г. Регистрационный № 46966).

## **1. Цель реализации программы**

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по программе «**Фармацевтическая технология**» совершенствование и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, получение систематизированных теоретических знаний, умений, необходимых в профессиональной деятельности.

## **2. Планируемые результаты обучения**

Результаты освоения программы должны соответствовать ранее полученным знаниям, а также направлены на совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности или совершенствования уже имеющихся знаний в вопросах фармации и фармацевтических технологий.

В результате освоения программы повышения квалификации слушатель должен усовершенствовать следующие знания, умения и навыки необходимые для качественного выполнения профессиональной деятельности.

### **Слушатель должен знать:**

- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств.
- Принципы фармацевтической микробиологии и асептики.
- Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов.
- Производственная документация на выполняемые операции и процессы.
- Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе.
- Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе.
- Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.

- Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе.
- Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции.
- Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса.
- Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации.
- Порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
- Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве.
- Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации.
- Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем.
- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

**Слушатель должен уметь:**

- Определять документы, необходимые для описания технологического процесса.
- Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств.
- Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат.
- Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе.
- Документировать причины отклонений от технологического процесса.
- Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств.
- Обеспечивать сохранность и защиту технологической документации.
- Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.

- Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения.
- Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе.
- Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах.
- Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса.
- Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе.
- Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса.
- Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе.
- Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств.
- Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов.
- Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования.
- Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов.
- Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства.
- Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям.
- Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходования

материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий.

- Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов.

**В результате освоения дополнительной программы повышения квалификации у слушателя совершенствуются следующие компетенции и трудовые функции:**

**Универсальные компетенции:**

- Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- Готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3);

**Профессиональные компетенции:**

**производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

**организационно-управленческая деятельность:**

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

#### **Трудовые функции:**

- Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств. А/6.
- Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. А/01.6.
- Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. А/02.6.
- Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. А/03.6.
- Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. В/6.
- Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств. В/01.6.
- Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. В/02.6.
- Управление промышленным производством лекарственных средств. С/7.
- Управление процессами производства лекарственных средств. С/01.7.
- Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств. С/02.7.
- Организация работы персонала производственного подразделения. С/03.7.



### 3. Содержание программы:

#### 3.1. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

#### «Фармацевтическая технология»

**Цель:** совершенствование общих и профессиональных компетенций специалистов с высшим медицинским образованием по профилю работы

**Категория слушателей:** специалисты с высшим образованием по специальностям: «Фармацевтическая технология», «Фармация»

**Срок обучения:** 72 часа

**Форма обучения:** заочная, с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

№	Наименование модулей	Всего, час.	В том числе		
			Лекции	Стажировка	Форма контроля
1.	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.	36	36	-	-
2.	Актуальные вопросы технологии лекарственных форм в условиях аптек.	12	12	-	-
3.	Хранение товаров аптечного ассортимента. Приемочный контроль лекарственных средств.	12	12	-	-
4.	Современные аспекты работы провизора-технолога.	10	10	-	-
5.	Итоговая аттестация	2	-	-	тестовый контроль
<b>ИТОГО</b>		<b>72</b>	<b>70</b>	<b>-</b>	<b>2</b>

### 3.2. Учебно-тематический план лекций

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

#### «Фармацевтическая технология»

№ п/п	Наименование модулей и тем	Всего, час.	В том числе	
			Лекции	Практические и лабораторные занятия
1	2	3	4	5
<b>1.</b>	<b>Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	-
1.1.	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование изготовления и производства лекарственных препаратов.	6	6	-
1.2.	Актуальные аспекты технологии, отпуска и рационального применения возрастных ЛФ (детские, гериатрические).	6	6	-
1.3.	Биофармацевтические аспекты разработки, стандартизации и оптимизации лекарственных препаратов.	6	6	-
1.4.	Современные вопросы технологии фито-препаратов. Технология водных извлечений в условиях фитобаров и аптек.	6	6	-
1.5.	Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения.	6	6	-
1.6.	Нормативное регулирование оптовой и розничной реализации лекарственных препаратов. Рецептурный отпуск ЛС.	6	6	-
<b>2.</b>	<b>Актуальные вопросы технологии лекарственных форм в условиях аптек.</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	-
2.1.	Актуальные вопросы технологии лекарственных форм в условиях аптек.	12	12	-
<b>3.</b>	<b>Хранение товаров аптечного ассортимента. Приемочный контроль лекарственных средств.</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	-
3.1.	Хранение товаров аптечного ассортимента. Приемочный контроль лекарственных средств.	12	12	-
<b>4.</b>	<b>Современные аспекты работы провизора-технолога.</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	-
4.1.	Современные аспекты работы провизора-технолога.	10	10	-
<b>5.</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>		<b>2</b>
<b>ИТОГО</b>		<b>72</b>	<b>70</b>	<b>72</b>

### 3.3. Календарный учебный график

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

#### «Фармацевтическая технология»

№ п/п	Наименование модулей и тем	Кол-во часов	Календарный период (дни цикла)
1	2	3	4
<b>1.</b>	<b>Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.</b>	<b>36</b>	<b>с 1 по 6 день цикла</b>
1.1.	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование изготовления и производства лекарственных препаратов.	6	
1.2.	Актуальные аспекты технологии, отпуска и рационального применения возрастных ЛФ (детские, гериатрические).	6	
1.3.	Биофармацевтические аспекты разработки, стандартизации и оптимизации лекарственных препаратов.	6	
1.4.	Современные вопросы технологии фитопрепаратов. Технология водных извлечений в условиях фитобаров и аптек.	6	
1.5.	Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения.	6	
1.6.	Нормативное регулирование оптовой и розничной реализации лекарственных препаратов. Рецептурный отпуск лекарственных средств.	6	
<b>2.</b>	<b>Актуальные вопросы технологии лекарственных форм в условиях аптек.</b>	<b>12</b>	<b>с 7 по 8 день цикла</b>
2.1.	Актуальные вопросы технологии лекарственных форм в условиях аптек.	12	
<b>3.</b>	<b>Хранение товаров аптечного ассортимента. Приемочный контроль лекарственных средств.</b>	<b>12</b>	<b>с 9 по 10 день цикла</b>
3.1.	Хранение товаров аптечного ассортимента. Приемочный контроль лекарственных средств.	12	
<b>4.</b>	<b>Современные аспекты работы провизора-технолога.</b>	<b>10</b>	<b>с 11 по 12 день цикла</b>
4.1.	Современные аспекты работы провизора-технолога.	10	
<b>5.</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	<b>12 день цикла</b>
<b>ИТОГО</b>		<b>72</b>	

### **3.4. Программы учебных модулей:**

#### **Модуль 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии**

**Тема № 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование изготовления и производства лекарственных препаратов.**

Фармацевтическая технология как научная дисциплина. Основные направления государственного нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов.

**Тема № 2. Актуальные аспекты технологии, отпуска и рационального применения возрастных ЛФ (детские, гериатрические).**

Биофармацевтические аспекты возрастных лекарств. Анатомо-физиологические особенности организма в разном возрасте. Выбор пути введения и вида лекарственной формы. Дозирование возрастных лекарств.

**Тема № 3. Биофармацевтические аспекты разработки, стандартизации и оптимизации лекарственных препаратов.**

Теоретические основы биофармации. Содержание нормативной документации, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Используемое технологическое оборудование для оценки биодоступности и биоэквивалентности лекарственных средств.

**Тема № 4. Современные вопросы технологии фитопрепаратов. Технология водных извлечений в условиях фитобаров и аптек.**

Теоретические основы процесса экстрагирования. Водные извлечения из ЛРС. Характеристика водных извлечений как лекарственных форм. Настои и отвары, водные растворы сухих и жидких экстрактов концентратов. Классификации водных извлечений. Преимущества и недостатки водных извлечений. Процесс извлечения и факторы, влияющие на качество водных извлечений. Технология водных извлечений из ЛРС.

**Тема № 5. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения.**

Классификация несовместимостей: фармакологические (фармакокинетические и фармакодинамические) и фармацевтические). Изменения, происходящие при совместном применении в организме больного. Фармацевтическая несовместимость (физико-химические несовместимости и химические несовместимости). Изменения, происходящие в процессе изготовления и хранения. Способы преодоления несовместимости.

**Тема № 6. Нормативное регулирование оптовой и розничной реализации**

## **лекарственных препаратов. Рецептурный отпуск лекарственных средств.**

Нормирование отпуска лекарственных средств. Виды рецептурных бланков. Порядок заполнения специального рецептурного бланка на наркотическое средство и психотропное вещество. Порядок заполнения рецептурного бланка по форме № 148-1/у-88. Предельно допустимое количество лекарственных средств для выписывания на один рецепт. Алгоритм фармацевтической экспертизы рецепта. Порядок хранения рецептурных бланков в аптечной организации. Порядок отпуска ЛП, подлежащих предметноколичественному учету, в том числе наркотических и психотропных ЛП.

### **Модуль 2. Актуальные вопросы технологии лекарственных форм в условиях аптек.**

#### **Тема № 7. Актуальные вопросы технологии лекарственных форм в условиях аптек.**

Основные понятия фармацевтической технологии. Биофармация – основа современного лекарствоведения. Фармацевтические факторы. Лекарственные формы. Характеристика. Классификации. Традиционные лекарственные формы. Лекарственные формы с регулируемым высвобождением. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением. Лекарственные формы с целенаправленной доставкой.

### **Модуль 3. Хранение товаров аптечного ассортимента. Приемочный контроль лекарственных средств**

#### **Тема № 8. Хранение товаров аптечного ассортимента. Приемочный контроль лекарственных средств.**

Перечень ТАА. Процессы, происходящие в ЛС при хранении. Факторы, влияющие на качество и сохранность лекарств. Хранение ЛС. Хранение МИ. Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов. Хранение других ТАА. Приемочный контроль ЛС.

### **Модуль 4. Современные аспекты работы провизора-технолога.**

#### **Тема № 9. Современные аспекты работы провизора-технолога.**

Вопросы фармацевтического консультирования. Приемочный контроль и хранение ЛС и других товаров аптечного ассортимента. Нормативно-правовое регулирование изготовления ЛС в условиях АО. Комплекс предупредительных мероприятий при экстенпоральном изготовлении ЛС. Нормативно-правовое регулирование отпуска ЛП из АО. Фармацевтическая экспертиза рецептов.

#### **4. Материально–технические условия реализации программы (ДПО и ЭО)**

Обучение проводится с применением системы дистанционного обучения, которая предоставляет неограниченный доступ к электронной информационно – образовательной среде, электронной библиотеке образовательного учреждения из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Электронная информационно–образовательная среда обеспечивает:

- доступ к учебным программам, модулям, издания электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения дополнительной профессиональной программы;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, посредством сети «Интернет»;
- идентификация личности при подтверждении результатов обучения осуществляется с помощью программы дистанционного образования института, которая предусматривает регистрацию обучающегося, а так же персонифицированный учет данных об итоговой аттестации.

#### **5. Организационно-педагогические условия реализации программы**

Реализация настоящей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации обеспечивается высококвалифицированными педагогическими и научно-педагогическими кадрами, имеющими достаточный опыт работы в области профессиональной деятельности, соответствующей направленности образовательной программы, состоящими в штате АНО ДПО «Центральный многопрофильный институт».

Учебный процесс осуществляется в системе дистанционного обучения АНО ДПО «Центральный многопрофильный институт», доступ к которой возможен с любого персонального компьютера, независимо от места нахождения слушателя. В СДО размещаются учебно-методические материалы, электронные образовательные ресурсы (лекционный материал (текстовый формат), ссылки на основную и дополнительную литературу, тесты для самопроверки. Все слушатели имеют возможность использования ресурсов электронной библиотеки института.

## 6. Учебно-методическое обеспечение программы

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед.акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. 060108 "Фармация" по дисц. "Фармацевтическая технология" / А. С. Гаврилов. - Электрон. текстовые дан. - М. :Гэотар Медиа, 2010. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
2. Биофармация: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед.ифармац. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011.
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед.акад. им. И. М. Сеченова" для студентов вузов / А. С. Гаврилов. - М.: Гэотар Медиа, 2010. - 624 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. - 325 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: научное издание / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н. В. Меньшутина [и др.]. - 2013. - 480 с.
6. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие, рек. М-вом образ. и науки РФ, рек. ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед.ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. вузов / И. И.Краснюк, Г. В. Михайлова. - М.: Гэотар Медиа, 2013. - 544 с.
7. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям : учебное пособие / С. Н. Орехов; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - М.: Гэотар Медиа, 2012. - 381 с.
8. Упаковка лекарственных средств: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.].; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф.фармации ИПО. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 80 с.

9. Молчанов, Г. И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации]: учебное пособие / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. - 2-е изд. - М.: Альфа-М ; М.: ИНФРА-М, 2011. - 333 с.
10. Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие, рек. УМО по мед.и фарм. образованию вузов России / под общ. ред. акад. РАМН И РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж: Изд-во Воронеж.ун-та, 2009. - 430 с.

### **7. Оценка качества освоения программы**

Оценка качества освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации слушателями включает промежуточную аттестацию в форме самостоятельной работы, тестов. Освоение программы завершается итоговой аттестацией по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую подготовку слушателя в соответствии с целями и содержанием программы.

Слушатель считается аттестованным, если имеет положительные оценки (3,4 или 5) по всем разделам программы, выносимым на экзамен.

### **8. Форма итоговой аттестации**

По итогам освоения образовательной программы проводится итоговая аттестация в форме итогового тестирования.

Итоговая аттестация проводится в форме автоматизированного теста. Тест состоит из заданий с кратким ответом: задания на выбор и запись правильных ответов из предложенного перечня ответов, за выполнение автоматизированного теста количество правильных ответов в процентах от 100%. По результатам зачетной работы формируется заключение о профессиональных компетенциях слушателя.

### **Критерии оценивания**

Оценка «отлично» выставляется слушателю в случае 90-100% правильных ответов теста.

Оценка «хорошо» выставляется слушателю в случае, 80-89% правильных ответов теста.

Оценка «удовлетворительно» выставляется слушателю в случае 65-79% правильных ответов теста.

### **9. Оценочные материалы**

Комплект оценочных средств состоит из оценочных средств для итоговой аттестации по профессиональным модулям. Оценочными материалами являются автоматизированные тесты. Тесты состоят из заданий с кратким ответом: задания на выбор и запись правильных ответов из предложенного перечня ответов.



## Примерные тестовые вопросы для итогового тестирования

### 1. Лекарственные формы классифицируют по всем признакам, кроме:

- 1) по агрегатному состоянию;
- 2) по способам применения (пути введения);
- 3) по стабильности;
- 4) по характеру строения дисперсной системы;

### 2. Пути пролонгирования инъекционных лекарственных форм:

- 1) создание вязкой дисперсной среды;
- 2) использование микрокристаллических суспензий;
- 3) укрупнение молекулярной структуры лекарственного вещества;
- 4) получение малорастворимых соединений;
- 5) все верно;

### 3. К пролонгированным пероральным лекарственным формам относятся все, кроме:

- 1) каркасные таблетки;
- 2) драже;
- 3) спансулы;
- 4) терапевтические системы;
- 5) стоматологические лекарственные пленки;

### 4. К аппликационным путям введения относятся:

- 1) трансдермальный;
- 2) ингаляционный;
- 3) энтеральный;
- 4) ректальный;

### 5. Трансдермальные терапевтические системы (тТС) – это:

- 1) лекарственные формы, обеспечивающие чрезкожное введение лекарственных веществ с оказанием локального и общего фармакотерапевтического действия;
- 2) лекарственные формы, обеспечивающие чрезкожное введение лекарственных веществ с оказанием общего фармакотерапевтического действия, создающие постоянную концентрацию вещества в крови в заданный период времени.